

Федеральное агентство научных организаций  
Федеральное государственное бюджетное научное учреждение  
«Томский национальный исследовательский медицинский центр  
Российской академии наук»



**Научно-исследовательский институт кардиологии**

Шипулин В.М., Андреев С.Л., Александрова Е.А., Пряхин А.С.

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ  
по новой медицинской технологии**

**«Методика для расширения и фиксации разреза левого  
желудочка при реконструктивных операциях на  
ремоделированном сердце у пациентов с ишемической  
кардиомиопатией»**

Томск 2016

## ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ

### 1.1 Аннотация

Настоящая медицинская технология «**Методика для расширения и фиксации разреза левого желудочка при реконструктивных операциях на ремоделированном сердце у пациентов с ишемической кардиомиопатией**» призвана, в первую очередь, решить проблему затруднения визуализации полости левого желудочка и манипуляции на его стенках со стороны эндокарда во время операции по реконструкции левого желудочка у больных ишемической кардиомиопатией, а также обеспечить сохранение длинника разреза сердца. Планируемая технология включает создание устройства в виде хирургического инструмента, позволяющего механически развести и удерживать края разреза левого желудочка, одновременно создавая длинник разреза, что обеспечивает сокращение времени оперативного вмешательства, уменьшает возможность ошибки во время наложения швов во время эндоваскулярного этапа операции по реконструкции левого желудочка у пациентов с ишемической кардиомиопатией, снижает трудоемкость оперативного вмешательства.

Масштаб новизны технологии (1 - новая отраслевая технология в мире (открытия, изобретения), **2 - новая технология для отрасли в стране**, 3 - новая технология для учреждения-исполнителя)

Уровень новизны технологии (1 - радикальная, **2 - улучшающая**)

Метод оказания медицинской помощи (**1 - инвазивный**, 2 - неинвазивный)

### Информация о внедрении медицинской технологии

Информация о внедрении медицинской технологии	Внедрена в лечебно-диагностический процесс клиники НИИ кардиологии (акт внедрения № 6 от 28.06.2016)
---	--

### 1.2 Введение

Ремоделирование левого желудочка (ЛЖ) у больных ишемической болезнью сердца (ИБС) является значимой как медицинской, так и социальной проблемой, представляя собой структурно-геометрическое изменения ЛЖ, включающего в себя процессы гипертрофии миокарда и дилатации сердца, приводящего к изменению его геометрии и нарушению систолической и диастолической функции. Классическим вариантом постинфарктного ремоделирования ЛЖ является постинфарктная аневризма ЛЖ, которая развивается в 8-34% случаев трансмурального инфаркта миокарда; характеризуется акинезией или дискинезией стенки ЛЖ.

Оперативное лечение показано при таких симптомах, как предшествующий инфаркт миокарда с большой зоной рубцовой ткани, приводящей к деформации стенок сердца, дисфункция ЛЖ с увеличением его объема, симптомы выраженной сердечной недостаточности, неэффективности консервативной терапии. Хирургическая реконструкция ЛЖ представляет собой относительно новый хирургический подход, который направлен на восстановление (то есть возвращение к нормальной), дилатированной, деформированной полости ЛЖ

для улучшения его функции. К общепринятым методикам относятся резекция аневризмы ЛЖ и различные виды пластики: Кули, Жатане, Дор и т.д. Техника операции подразумевает разрез ЛЖ и манипуляции на стенках ЛЖ со стороны эндокарда. Для визуализации полости ЛЖ используется отведения его стенок при помощи пинцетов, крючков и наложения нитевых держалок. Данные методы требуют активного участия хирургической бригады, чаще не обеспечивают достаточной визуализации. При этом деформируется длинник разреза сердца, что может привести к неправильной оценке соотношения внутрисердечных структур и ошибкам в хирургических манипуляциях.

Таким образом, создание новых методологических подходов и технологий позволит улучшить и оптимизировать хирургическое пособие больным ИКМП.

### **1.3 Область применения**

Медицинская технология разработана для хирургического лечения больных ишемической кардиомиопатией.

Медицинская технология предназначена для сердечно-сосудистых хирургов, кардиологов кардиохирургических центров и кардиохирургических отделений многопрофильных учреждений.

### **1.4 Нормативные ссылки**

В настоящем документе использованы ссылки на нормативные документы:

- Правила подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации (в ред. Постановлений Правительства РФ от 13.08.1997 г. № 1009, с изменениями от 11.12.1997 г. № 1538, 06.11.1998 г. № 1304, от 11.02.1999 г. № 154, от 30.09.2002 г. № 715, от 07.07.2006 г. № 418, от 29.12.2008 г. № 1048, от 17.03.2009 г. № 242, от 20.02.2010 г. № 336).

- Постановление Правительства Российской Федерации от 15 июня 2009 г. № 477 «Об утверждении Правил делопроизводства в федеральных органах исполнительной власти».

- ГОСТ Р 1.4-2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения».

- ГОСТ Р 1.5-2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные Российской Федерации. Правила построения, изложения, оформления и обозначения».

- ГОСТ Р 1.1.003-96 «Общие требования к построению, изложению и оформлению нормативных и методических документов системы государственного санитарно-эпидемиологического нормирования. Руководство».

- ГОСТ Р 8.563-96 «Государственная система стандартизации Российской Федерации. Порядок разработки государственных стандартов».

- ГОСТ Р 8.010-99 «Государственная система обеспечения единства измерений. Методики выполнения измерений. Основные положения».

### **1.5 Определения, обозначения, сокращения**

ИБС - ишемическая болезнь сердца

ИМ - инфаркт миокарда  
ИКМП - ишемическая кардиомиопатия  
КДИ - конечный диастолический индекс  
КСИ - конечный систолический индекс  
ЛЖ – левый желудочек  
ФВ - фракция выброса  
ФК - функциональный класс

## **1.6 Показания и противопоказания к использованию метода**

1.6.1. Медицинские показания: ФВ ЛЖ менее либо равная 40%; наличие в анамнезе инфаркта миокарда (ИМ) давностью более 3 мес. и/или стеноз более 75% ствола левой коронарной артерии, либо проксимальный стеноз передней нисходящей артерии и/или стенозы более 75% двух и более коронарных артерий; КСИ ЛЖ более 60 мл/м<sup>2</sup> по данным ЭхоКГ.

1.6.2. Противопоказания: острый ИМ; острое нарушение мозгового кровообращения; правожелудочковая недостаточность; тяжелая легочная гипертензия, не связанная с митральной недостаточностью; противопоказания к операции с искусственным кровообращением.

## **1.7 Методика проведения технологии «Методика для расширения и фиксации разреза левого желудочка при реконструктивных операциях на ремоделированном сердце у пациентов с ишемической кардиомиопатией»**

### **1.7.1 Последовательность осуществления медицинской технологии**

Реализация медицинской технологии достигается техническим решением, представляющим собой устройство, состоящее из втулки с расположенной на дистальном конце лапкой. Внутри втулки расположен стержень с лапкой на дистальном конце и резьбой на проксимальном конце стержня. Устройство может быть выполнено из любого прочного и устойчивого к антибактериальной обработке материала, планируется использовать материал из нержавеющей стали марки 12Х18Н10Т.

Экспериментально были подобраны оптимальные размеры устройства. Длина стержня 30 см с резьбой длиной 7 см, длина втулки 25 см позволяют обеспечить ход губок относительно друг друга в диапазоне от 3 до 10 см, что достаточно для расширения различных разрезов ЛЖ при реконструктивных операциях на ремоделированном сердце. Длина лапок 5 см, оканчивающихся изгибом длиной 1 см, достаточно для крепкой фиксации краев разреза ЛЖ при разведении лапок.

Во время выполнения кардиохирургического вмешательства лапки устройства заводятся в разрез ЛЖ параллельно разрезу, затем лапки по резьбе разводятся с одновременным разведением разреза ЛЖ. В течение всего эндовентрикулярного этапа операции ассистент хирурга рукой осуществляет дозированную тракцию устройства вверх, при необходимости изменяя угол держания устройства влево или вправо, обеспечивая эффективное и безопасное расширение разреза ЛЖ с оптимальной визуализацией и созданием длинника разреза ЛЖ. После окончания эндовентрикулярного этапа операции устройство убирается в обратном порядке.

1.7.2 Материально-техническое обеспечение новой медицинской технологии предполагает использование следующего расходного материала:

1. Лупы хирургические биноккулярные на очковой оправе Surgitel. «General Scientific Corp», США, №97/1223. Аналог: Лупы хирургические биноккулярные Surgical Telescopes, с осветителями Fiber OPTIC. «Designs for Vision Inc», США, №98/759.

2. Аппарат искусственного кровообращения «Штокерт С3» (Stockert C3) в комплекте с принадлежностями. «STOKERT Instrumente GmbH-DIDECO S.p.A.», Германия-Италия, №2001/396. Аналог: Аппарат искусственного кровообращения Jostra HL, с гипотермом HCU, «Jostra», Германия, 97/1151.

3. Аппарат наркозный «Фабиус» (Fabius) в комплекте с принадлежностями. «Дрегер Медикал АГ и Ко. КгаА-Норт Американ Дрегер», Германия-США, 2001/989.

4. Система ультразвуковая диагностическая «Вивид» («Vivid») 7, «General Electrics Vingmed Ultrasound A/S», Норвегия, №2002/12.

5. Инфузионный шприцевой дозатор Soveta Sep-21S, Италия-Литва.

6. Монитор пациента Siemens SC 9000XL, Германия.

7. Дефибриллятор WRK 331K, Польша.

8. Аппарат ИВЛ "NPB-760"; Ирландия.

9. Мобильный аппарат для реинфузии аутокрови, Dideco, Италия.

10. Мультиспиральный компьютерный томограф Somatom Sensation-4. Siemens, Германия.

11. Гибридный компьютерный томограф «GE Discovery NM/CT 570C». GE Healthcare, США.

12. Микропланшетный ридер Infinite F50, Тесан, Австрия.

13. Аппарат электрохирургический (нож-коагулятор) «Форс» (Force). ValleyLab, США, 2001/148.

14. Электромеханическая пила-стернотом «Acculan». Aescular AG&CO.KG, Германия.

15. Биполярный высокочастотный генератор переменного напряжения «Atlas». ArthroCare Corporation, США.

16. Модифицированный наконечник электромеханической пилы-стернотомы «Acculan». Aescular AG&CO.KG, Германия.

#### Список используемых лекарственных препаратов

1. Адалат; Bayer Healthcare; Германия; № гос. рег. 013727/01, 24.06.05.

2. Адреналин; Россия; № гос. рег. №ЛС-001867, 04.08.2006.

3. Альбумин; Россия; № гос. рег. №ЛС-002333, 08.12.2006.

4. Аминокaproновая кислота; Красфарма; Россия; № гос. рег. 002281/01-2003, 20.03.2003.

5. Ардуан; Gedeon Richter; Венгрия; № гос. рег. 011430/01, 02.09.2005.

6. Атропина сульфат; Дальхимфарм; Россия; № гос. рег. 002652/01-2003, 30.06.2003.

7. Гелофузин 500 мл; В. Braun; Германия; № гос. рег. П013824/01,

02.08.2007.

8. Гепарин; В. Braun; Германия; № гос. рег. П012984/01, 17.11.2006.
9. Глюкоза 10%; Красфарма; Россия; № гос. рег. 001278/01, 10.04.2007.
10. Глюкоза 5%; Красфарма; Россия; № гос. рег. 001278/01, 10.04.2007.
11. Дексаметазон; КРКА; Словения; № гос. рег. 012237/02, 04.08.2006.
12. Димедрол; Мосхимфармпрепараты; Россия; № гос. рег. ЛС-000785, 29.09.2006.
13. Добутрекс; Solvey Pharma; Германия; № гос. рег. 013833/02-2002, 11.10.2002.
14. Допамин; Orion Pharma; Финляндия; № гос. рег. 016107/01, 21.12.2004.
15. Дормикум; Hoffman La Roche Ltd.; Швейцария; № гос. рег. 016119/01, 27.01.2005.
16. Дроперидол; Московский эндокринный завод; Россия; № гос. рег. 000369/01, 17.04.2007.
17. Калия хлорид 4%; Новосибирхимфарм; Россия; № гос. рег. 002165/01-2003, 29.01.2003.
18. Кальция хлорид 10%; Мосхимфармпрепараты; Россия; № гос. рег. ЛС-000366, 03.06.2005.
19. Квамател; Gedeon Richter; Венгрия; № гос. рег. 012002/02, 16.06.2006.
20. Кетамин; Московский эндокринный завод; Россия; № гос. рег. 000298/01, 29.12.2006.
21. Лидокаин 2%; Мосхимфармпрепараты; Россия; № гос. рег. P000318/01.
22. Магния сульфат 25%; Микрон; Россия; № гос. рег. 001826/01, 24.11.2006.
23. Мезатон; 03 ГНЦЛС; Украина; № гос. рег. 016059/01, 25.08.2006.
24. Мстилпреднизолон; Orion Pharma; Финляндия; № гос. рег. 015709/02, 27.05.2004.
25. Морфина гидрохлорид 1%; Московский эндокринный завод; Россия; № гос. рег. 001645/02-2003, 04.02.2003.
26. Натрия Хлорид 0,9%; Красфарма; Россия; № гос. рег. 003523/01. 15.06.2004.
27. Натрия гидрокарбонат 5%; Ликвор; Армения; № гос. рег. 012519/01, 16.06.2006.
28. Нитроглицерин; Orion Pharma; Финляндия; № гос. рег. 014869/01-2003, 21.04.2003.
29. Новосэвен; Novo Nordisk; Дания; № гос. рег. №012454/01, 18.11.2005.
30. Лосек; Astra Zeneca; Швеция; № гос. рег. 014082/01, 07.10.2005.
31. Панангин; Gedeon Richter; Венгрия; № гос. рег. 013093/01, 03.11.2005.
32. Пентамин; Дальхимфарм; Россия; № гос. рег. 002131/01-2003, 22.01.2003.
33. Промедол 2%; Московский эндокринный завод; Россия; № гос. рег.

000368/01, 29.12.2006.

34. Пропофол Липуро; В. Braun; Германия; № гос. рег. П 013600/01 от 31.05.2007.

35. Протамина сульфат; Дальхимфарм; Россия; № гос. рег. 001352/01-2002, 26.04.2002.

36. Севофлюран; Abbott Laboratories; Великобритания; № гос. рег. П016015/01, 25.11.2004.

37. Омнискан 0,5М.

38. Спирт 70 %; Омская фармфабрика; Россия; № гос. рег. 74/614/11.

39. Тиопентал натрия; Синтез АКО; Россия; № гос. рег. ЛС-000748, 16.09.2005.

40. Трасилол; Bayer Healthcare; Германия; № гос. рег. 012639/01, 12.05.2006.

41. Фентанил; Московский эндокринный завод; Россия; № гос. рег. 000266/01, 20.10.2006.

42. Фуросемид; Avensis Pharma; Индия; № гос. рег. 014865/02-2003, 23.04.2003.

43. Эсмолол; Baxter Healthcare; Великобритания; № гос. рег. 016165/02, 30.03.2005.

44. Эуфиллин 2,4%; Новосибхимфарм; Россия; № гос. рег. 002436/01, 09.09.2003.

### **1.8 Осложнения и способы их устранения**

Смещение и соскальзывание лапок устройства во время эндоваскулярного этапа реконструкции ЛЖ.

Травматизация лапками устройства краев разреза при излишнем разведении лапок или тракции устройства ассистентом.

Мероприятия, направленные на устранение описанных осложнений, должны включать:

- четко выверенное разведение лапок устройства относительно разреза ЛЖ, контролируется визуально;

- дозированные тракции устройства ассистентом во время эндоваскулярного этапа операции.

### **1.9 Заключение**

Таким образом, полученные результаты доказывают безопасность и эффективность комплексного применения предлагаемой технологии у больных ИКМП. Устройство позволило обеспечить эффективное и безопасное расширение разреза ЛЖ с оптимальной визуализацией и созданием длинника разреза ЛЖ.

### **1.10 Библиография**

Библиографические данные методических рекомендаций по применению новой медицинской	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Айманов Р.В., Гутор С.С., Андреев С.Л., Ваизов В.Х., Шипулин В.М. Реконструкция левого желудочка при митральной аннулопластике и коронарном шунтировании // Кардиология и серд.-сосуд. хир. - 2014. - Т. 7, № 5. - С. 9-12.</li><li>2. Андреев С.Л., Шипулин В.М., Александрова Е.А., Гуля М.О.</li></ol>
--	--

<p>технологии, научных публикаций, связанных с разработкой данной медицинской технологии (при наличии)</p>	<p>Миокардиальный мышечный мостик: осложнения и лечение (клинический случай) // Сиб. мед. журн. (Томск). - 2014. - Т. 29, № 3. - С. 98-101.</p> <p>3. Шипулин В.М., Андреев С.Л., Айманов Р.В., Александрова Е.А., Гутор С.С., Ваизов В.Х., Богунецкий А.А. Оценка результатов хирургического лечения у больных сердечной недостаточностью ишемического генеза в сочетании с митральной недостаточностью // Патол. кровообр. и кардиохирург. - 2015. - Т. 19, № 1. - С. 28-35.</p> <p>4. Устройство для расширения разреза левого желудочка при реконструктивных операциях на ремоделированном сердце [Текст]: пат. RU 0000161284 Рос. Федерация: МПК А61В 17/00 (2006.01); А61В 17/02 (2006.01)/Андреев С.Л.; заявитель и патентообладатель Федеральное государственное бюджетное научное учреждение НИИ кардиологии. - № 2015148710/14; заявл. 12.11.15; опубл. 20.04.16, Бюл. № 11.</p>
--	--

## **2. ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, В КОТОРУЮ БУДЕТ ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ ВНЕДРЕНИЕ ТЕХНОЛОГИИ**

Понятие «медицинская организация» используется в значении, определенном в федеральных законах «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».

Наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности с указанием перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, для оказания высокотехнологичной медицинской помощи в стационарных условиях по профилю «кардиология» и «сердечно-сосудистая хирургия».

## **3. ТРЕБОВАНИЕ К КАДРОВОМУ СОСТАВУ**

Медицинская технология предназначена для врачей кардиохирургов.

## **4. ТРЕБОВАНИЯ К ОСНАЩЕНИЮ И ИНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ УСПЕШНОГО ВНЕДРЕНИЯ ТЕХНОЛОГИИ ЗА ПРЕДЕЛАМИ ОРГАНИЗАЦИИ-РАЗРАБОТЧИКА ТЕХНОЛОГИИ**

Для внедрения технологии необходимо оснащение организации оборудованием, которое обеспечивает выполнение кардиохирургических операций в условиях искусственного кровообращения.